

HAUTE AUTORITE DE SANTE - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE - AVIS DU 04 juillet 2007 et du 09 mai 2007. Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans à compter du 13 janvier 2002 (J.O. du 2 février 2002) - **KETUM 2,5 POUR CENT, gel – B/1 tube de 60 g (CIP : 333 549-7) - B/1 tube doseur de 60 g (CIP : 344 444-7) - B/1 tube doseur de 120 g (CIP : 344 447-6) - Laboratoires MENARINI France** - kétoprofène – Code ATC : M02AA10 - Liste II - Date de l'AMM : 22 janvier 1991 – Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. **Indications Thérapeutiques** : - traitement symptomatique des tendinites superficielles, - traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions, - traitement symptomatique des arthroses des petites articulations, - traitement symptomatique de la lombalgie aiguë. - traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense. **Posologie** : cf. R.C.P. **Données d'utilisation** : Selon les données IMS (cumul mobil annuel 2005), KETUM gel 2,5% a fait l'objet de 2 469 000 prescriptions. Cette spécialité a été principalement prescrite dans les arthroses (26 %), les tendinites (18 %), les lombalgies (17 %), les entorses et contusions (12 %), et dans les veinites (2 %). La posologie journalière moyenne a été de 2 applications/j pour KETUM en tube et 3 applications/j pour KETUM en tube doseur. La durée moyenne de prescription a été de 24,4 jours pour KETUM en tube et 21,3 jours pour KETUM en tube doseur. **Réévaluation du service médical rendu** : Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous^(1,2,3). Les données acquises de la science sur les pathologies^{3,4} concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. En particulier, les résultats d'une enquête française de pharmacovigilance ayant identifié entre 1996 et 2000 des cas rares de photosensibilité (sous forme d'eczéma vésiculo-bulleux) chez des patients traités par des gels de kétoprofène. Par conséquent, la commission de la transparence rappelle qu'il est nécessaire : - pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, de ne pas s'exposer au soleil ou aux UVA et de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement, - de procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel. Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par KETUM 2,5% gel est : - modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles – faible dans les arthroses des petites articulations, les entorses, les contusions et les veinites post-sclérothérapie. Concernant, l'indication « traitement symptomatique de la lombalgie aiguë », compte tenu des données disponibles⁵, la commission de la transparence considère que le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est faible. Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM. **Conditionnements** : Ils sont adaptés aux conditions de prescription. **Taux de remboursement** : 35 %.

¹ Mason et al. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain: review and meta-analysis. BMC Musculoskeletal disorders. 2004 August ; 5:28.

² Etude de phase IV (non publiée), Investigateur principal : Pr Bourgeois, Ketum 2,5% gel vs piroxicam 20 mg gélules dans l'arthrose de la main (données internes du laboratoire).

³ Mason et al. Topical NSAIDs for acute pain : a meta-analysis. BMC Fam Pract. 2004 May ; 5:10.

⁴ AFSSAPS. Lettre aux professionnels de santé. Gels de kétoprofène et réaction de photosensibilité. 7 juillet 2003.

⁵ Ph. Brissaud, A. Grassiet. Lombalgies aiguës discales. Synoviales 1995.